

カンデサルタン錠4mg「JG」の安定性試験 (加速試験)

1. 試験目的

カンデサルタン錠4mg「JG」の市場流通下での安定性を推測するために加速試験を実施した。

2. 保存条件、包装形態

保存条件: 40±1°C/75±5%RH

包装形態: (1) PTP包装 PTP+アルミピロー+紙箱

PTP(ポリ塩化ビニル、アルミニウム箔)

アルミピロー(アルミニウム・ポリエチレンラミネートフィルム)

(2) バラ包装 高密度ポリエチレン容器+ポリプロピレン製蓋+紙箱

3. 試験項目

| 試験項目 | 規格 |
|----------------|---|
| 性状 | 白色～帯黄白色の割線入りの素錠 |
| 確認試験 | 紫外可視吸光度測定法: 波長252～256nm及び302～307nmに吸収の極大を認める。 |
| 純度試験(類縁物質) | 液体クロマトグラフィー: カンデサルタン シレキセチルに対する相対保持時間約0.5に検出される類縁物質は1.5%以下であり、相対保持時間約0.8、約1.1及び約1.5に検出される類縁物質は0.5%以下であり、相対保持時間約2.0類縁物質は1.0%以下であり、試料溶液のカンデサルタン シレキセチル及び相対保持時間約0.4及び上記類縁物質以外に検出される個々の類縁物質はそれぞれ0.1%以下である。また類縁物質の総計は4%以下である。 |
| 製剤均一性(含量均一性試験) | 判定値15.0%を超えない |
| 溶出性 | パドル法、50rpm、ポリソルベート20 1gに水を加えて100mLとした液900mL: 45分間で75%以上 |
| 含量(定量法) | 表示量の95.0-105.0% |

4. 試験結果

(1) PTP包装

| 試験項目 | 試験開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|---------|------------|------------|-----------|-----------|
| 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | - | - | 適合 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性試験 | 適合 | - | - | 適合 |
| 溶出性(%) | 94.0-104.0 | 93.1-100.5 | 90.5-96.7 | 90.3-97.0 |
| 含量(%) | 99.9 | 99.9 | 100.8 | 99.0 |

(2) バラ包装

| 試験項目 | 試験開始時 | 1ヵ月後 | 3ヵ月後 | 6ヵ月後 |
|---------|------------|------------|------------|-----------|
| 性状 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | 適合 | - | - | 適合 |
| 純度試験 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 |
| 製剤均一性試験 | 適合 | - | - | 適合 |
| 溶出性(%) | 94.0-104.0 | 91.1-100.0 | 91.4-103.9 | 89.0-96.4 |
| 含量(%) | 99.9 | 99.8 | 100.8 | 98.6 |

溶出性: 最小-最大 含量: 平均

5. 結論

カンデサルタン錠4mg「JG」の加速試験を行った結果、すべての項目において規格に適合した。従って、本品は通常の市場流通下において3年間安定であると推測された。

2014年10月

002